

世界衛生組織設立對抗新冠病毒的藥品專利池，新藥專利權人買單？

柯昱安 專利師



隨著新冠病毒疫情的擴散，全球確診數已超過 1,690 萬，約 66 萬人死亡（截至 2020 年 7 月 30 日），各國無不致力於尋找相應的解藥或是研發疫苗以減緩疫情帶來的災害。不僅在疫情初期許多國家嘗試使用原先用於治療愛滋病之藥物作為對抗新冠病毒的實驗用藥，另外原先用於治療伊波拉病毒的瑞德西韋 (Remdesivir) 在一些臨床試驗後被認為能加快新冠肺炎的復原。當既有的藥物被發現在對抗新冠病毒上具有功效時，可以預期該等藥物早已有專利的保護，在此全球疫情緊張、藥物極有可能供不應求的情況下，各國為了確保有足夠的藥物對抗新冠病毒疫情，分別採取了不同措施：美國宣布買下 50 萬劑定價至少為 390 美金的瑞德西韋；加拿大增修了有關強制授權的條文；以色列政府也針對自印度進口艾伯維 (AbbVie) 公司原用於對抗愛滋病毒的快利佳錠 (Kaletra) 之學名藥，准許強制授權（台一雙週電子報第 242 期）。對於沒有能力購買原廠藥、生產學名藥的中低收入國家，瑞德西韋的開發藥商吉利德公司 (Gilead) 已自願授權埃及、印度、巴基斯坦的學名藥廠製造學名藥以供應包含幾乎所有中低收入國家的共 127 國。

世界衛生組織 (WHO) 不僅宣布建置新冠病毒工具近用加速器 (Access to COVID-19 Tools Accelerator)，亦建立了新冠病毒科技近用池 (COVID-19 Technology Access Pool, C-TAP)，其中將包括用於新冠病毒的疫苗、測試、診斷、治療等相關技術。WHO 呼籲新冠病毒的必要智慧財產權、知識及數據的持有者能自願性的匯集，以促進相關的醫療資訊能夠在世界的任何角落、對任何人公開，希望能藉由促進科學、科技的發展及對醫療的應用而停止新冠病毒的肆虐，具體而言是以自願性、非專屬的方式授權相關權利至國際藥品採購機 (Unitaid) 所建立的藥品專利池 (Medicines Patent Pool, MPP)。國際藥品採購機構致力於與新藥藥廠協商，使藥廠能自願性授權給該機構，該機構再授權給學名藥廠，讓學名藥廠支付權利金、製造學名藥。Unitaid 過去曾致力於使治療或預防愛滋病、C 型肝炎、肺結核之藥物或診斷方法降低價格，讓中低收入國家亦能預防或治療前述疾病。在這波疫情中，該機構也將對抗新冠肺炎納入作為其目標。

對於未有能力開發新藥的學名藥廠而言，取得與 MPP 的再授權即表示取得了中低收入國家的市場，且新藥藥廠與 MPP 簽訂的授權中包括了新藥的資料專屬權豁免及技術轉移，因此能使學名藥快速上市，亦能確保提供市場品質優良的藥品。此外，Unitaid 建立之 MPP 提供一站式的授權服務，使學名藥廠在製造藥物時可以不必向多家新藥藥廠進行交涉授權契約，例如：當學名藥廠在製造可以增加病患服藥依順性的固定劑量組合藥物時，可能需要不同藥廠的專利授權，若靠著 MPP 的一站式服務即可大幅縮短學名藥廠所需要向各個新藥藥廠協商專利授權的時間。

另一方面，不同於前述各國的強制授權，前述自願性的匯集智慧財產權的系統，在不須專利權人之同意下，政府即可在國家緊急危難或為協助無製藥能力或製藥能力不足的國家的情況下使用所需之專利權。WHO 發起的自願性、非專屬授權使作為專利權人的藥廠對專利權的行使有較大自主性及協商授權協議的談判空間。此外，經由各國政府實施的強制授權後，新藥藥廠通常不涉入學名藥廠後續的生產製造，然在 MPP 制度下新藥藥廠可透過 MPP 有效的管理學名藥藥廠後續的開發計畫再授權的學名藥藥廠，以確保其能製造出具有一定品質的藥品。

除了上述相較於強制授權的優點以外，對新藥藥廠而言，為回收開發新藥所挹注之鉅額資金，所訂的藥品價格常是中低收入國家難以負擔的，因此這些國家一開始即非新藥藥廠的市場，若自願授權給 MPP 則能替藥廠營造正面的形象。

雖說一般新藥藥廠不會樂見授權所持有的專利而減損自己的獨佔地位，但在疫情日趨



嚴重時，政府強制授權的可能性亦隨之增加，兩害相權取其輕，有鑒於前述原因，或許能提高新藥廠自願授權給 MPP 的意願。隨著對抗新冠病毒的疫苗被開發出來，更可作為 WHO 新冠病毒科技近用池的考驗。

參考資料：

1. COVID-19 technology access pool -Solidarity Call to Action, WHO, June 01, 2020.
<<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action>>
2. Medicines Patent Pool can be conduit for access to affordable Covid-19 treatments, Heidi News, June 02, 2020.
<<https://www.heidi.news/geneva-solutions/medicines-patent-pool-proposed-as-main-conduit-for-inexpensive-covid-19-treatments>>
3. Medicines Patent Pool – Frequently Asked Questions (FAQs), Medicines Patent Pool, June 01, 2018.
<<https://medicinespatentpool.org/uploads/2018/04/MPP-FAQ-EN.2018.06.06.pdf>>